

旭川医科大学病院治験経費算定要領（平成27年2月23日制定）の改定点について

※下線部分は、改定箇所を示す。

改正後	現 行
<p style="text-align: center;">旭川医科大学病院治験経費算定要領</p> <p style="text-align: center;">平成26年3月3日制定 (平成27年2月23日改定) <u>(平成30年6月21日改定)</u></p> <p>旭川医科大学病院で行われる医薬品等の臨床研究（以下「治験」という。）に係る経費は、次の算出基準による。 (略)</p> <p>附則</p> <p>1 平成26年4月1日から施行する。</p> <p>2 この要領の施行前に、旭川医科大学と契約を行った治験については、なお従前の例による。</p> <p>3 平成27年2月23日改定後の要領は、平成27年4月1日から施行する。</p> <p><u>4 平成30年6月21日改定後の要領は、平成30年6月21日から施行する。</u></p>	<p style="text-align: center;">旭川医科大学病院治験経費算定要領</p> <p style="text-align: center;">平成26年3月3日制定 (平成27年2月23日改定)</p> <p>旭川医科大学病院で行われる医薬品等の臨床研究（以下「治験」という。）に係る経費は、次の算出基準による。 (略)</p> <p>附則</p> <p>1 平成26年4月1日から施行する。</p> <p>2 この要領の施行前に、旭川医科大学と契約を行った治験については、なお従前の例による。</p> <p>3 平成27年2月23日改定後の要領は、平成27年4月1日から施行する。</p>

改正後	現行
<p>別紙 1 治験(医薬品)に係る経費算出基準 (略)</p> <p>③臨床試験研究経費 当該治験に関連して必要となる研究経費(類似薬品の研究, 対象疾病の研究, 多施設間の研究協議, 補充的な非臨床的研究, 講演や文書等作成) 算出基準: ポイント数×6,000円×予定症例数+消費税 ポイント数の算出等は旭医様式3のとおり(ただし, 「P 症例発表, Q 承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。) (略)</p> <p>⑧文書保管費 GCP 省令が定める期間を超えて保管を希望する場合 算出基準: 文書保管箱(サイズ: 3 辺合計 110cm) 1 箱につき、1 年あたり 6,000 円+消費税 (略)</p> <p>2. 請求方法: 初回契約時に請求する。 但し、1. (1) ⑧の文書保管費については、治験終了(中止・中断)報告書提出時に請求する。 (略)</p> <p>出来高払いの場合 (契約単位により算定する経費) (略)</p> <p>⑥文書保管費 GCP 省令が定める期間を超えて保管を希望する場合 算出基準: 文書保管箱(サイズ: 3 辺合計 110cm) 1 箱につき、1 年あたり 6,000</p>	<p>別紙 1 治験(医薬品)に係る経費算出基準 (略)</p> <p>③臨床試験研究経費 当該治験に関連して必要となる研究経費(類似薬品の研究, 対象疾病の研究, 多施設間の研究協議, 補充的な非臨床的研究, 講演や文書等作成) 算出基準: ポイント数×6,000円×予定症例数+消費税 ポイント数の算出等は旭医様式3のとおり(ただし, 「O 症例発表, P 承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。) (略)</p> <p>(略)</p> <p>2. 請求方法: 初回契約時に請求する。 (略)</p> <p>出来高払いの場合 (契約単位により算定する経費) (略)</p>

<p>円+消費税</p> <p>(略)</p> <p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。</p> <p><u>但し、1. (1) ⑥の文書保管費については、治験終了（中止・中断）報告書提出時に請求する。</u></p> <p>(略)</p> <p>(症例単位により算定する経費)</p> <p>(略)</p> <p>②臨床試験研究経費</p> <p>当該治験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究，対象疾病の研究，多施設間の研究協議，補充的な非臨床的研究，講演や文書等作成）</p> <p>算出基準：ポイント数×6,000円×実施症例数（歯科用医薬品は、さらに0.1を乗じる）+消費税</p> <p>ポイント数の算出等は旭医様式3のとおり（ただし、「P 症例発表，Q 承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。）</p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。</p> <p>(略)</p> <p>(症例単位により算定する経費)</p> <p>(略)</p> <p>②臨床試験研究経費</p> <p>当該治験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究，対象疾病の研究，多施設間の研究協議，補充的な非臨床的研究，講演や文書等作成）</p> <p>算出基準：ポイント数×6,000円×実施症例数（歯科用医薬品は、さらに0.1を乗じる）+消費税</p> <p>ポイント数の算出等は旭医様式3のとおり（ただし、「O 症例発表，P 承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。）</p> <p>(略)</p>
---	---

改正後	現行

<p>別紙 2 治験(医療機器)に係る経費算出基準 (略)</p> <p>③臨床試験研究経費 当該治験に関連して必要となる研究経費(類似医療機器の研究, 対象疾病の研究, 多施設間の研究協議, 補充的な非臨床的研究, 講演や文書等作成) 算出基準: ポイント数×6,000円×予定症例数+消費税 ポイント数の算出等は旭医様式 3 (医療機器) のとおり(ただし, 「G 症例発表, H 承認申請に使用される文書等の作成, I 大型機械の設置管理, J 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については症例数を乗じないものとする。) (略)</p> <p>⑧文書保管費 <u>GCP 省令が定める期間を超えて保管を希望する場合</u> 算出基準: 文書保管箱(サイズ: 3 辺合計 110cm) 1 箱につき、1 年あたり 6,000 円+消費税 (略)</p> <p>2. 請求方法: 初回契約時に請求する。 <u>但し、1. (1) ⑧の文書保管費については、治験終了(中止・中断)報告書提出時に請求する。</u> (略)</p> <p>出来高払いの場合 (契約単位により算定する経費) (略)</p> <p>⑥文書保管費 <u>GCP 省令が定める期間を超えて保管を希望する場合</u> 算出基準: 文書保管箱(サイズ: 3 辺合計 110cm) 1 箱につき、1 年あたり 6,000</p>	<p>別紙 2 治験(医療機器)に係る経費算出基準 (略)</p> <p>③臨床試験研究経費 当該治験に関連して必要となる研究経費(類似医療機器の研究, 対象疾病の研究, 多施設間の研究協議, 補充的な非臨床的研究, 講演や文書等作成) 算出基準: ポイント数×6,000円×予定症例数+消費税 ポイント数の算出等は旭医様式 3 (医療機器) のとおり(ただし, 「F 症例発表, G 承認申請に使用される文書等の作成, H 大型機械の設置管理, I 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については症例数を乗じないものとする。) (略)</p> <p>(略)</p> <p>2. 請求方法: 初回契約時に請求する。 (略)</p> <p>出来高払いの場合 (契約単位により算定する経費) (略)</p>
---	--

<p>円+消費税</p> <p>(略)</p> <p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。</p> <p><u>但し、1. (1) ⑥の文書保管費については、治験終了（中止・中断）報告書提出時に請求する。</u></p> <p>(略)</p> <p>(症例単位により算定する経費)</p> <p>(略)</p> <p>②臨床試験研究経費</p> <p>当該治験に関連して必要となる研究経費（類似医療機器の研究，対象疾病の研究，多施設間の研究協議，補充的な非臨床的研究，講演や文書等作成）</p> <p>算出基準：ポイント数×6,000円+消費税</p> <p>ポイント数の算出等は旭医様式3のとおり（ただし、「P 症例発表，Q 承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。）</p>	<p>(略)</p> <p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。</p> <p>(略)</p> <p>(症例単位により算定する経費)</p> <p>(略)</p> <p>②臨床試験研究経費</p> <p>当該治験に関連して必要となる研究経費（類似医療機器の研究，対象疾病の研究，多施設間の研究協議，補充的な非臨床的研究，講演や文書等作成）</p> <p>算出基準：ポイント数×6,000円+消費税</p> <p>ポイント数の算出等は旭医様式3のとおり（ただし、「O 症例発表，P 承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。）</p>
--	--

改正後	現 行
<p>別紙3 製造販売後調査等に係る算出基準</p> <p>I. 使用成績調査, 特定使用成績調査経費 (略) (契約単位により算定する経費) (略)</p> <p>④症例発表等経費 研究会等における症例発表及び再審査・再評価申請用の文書等の作成に必要な経費 算出基準: ポイント数×6,000円×0.8+消費税 (ただし、歯科用医薬品については、ポイント数×6,000円×0.8×1/10) ポイント数は、旭医様式4), 旭医様式4(歯科)の製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出の「M 症例発表, N再審査・再評価申請用の文書等の作成」及び旭医様式4(医療機器)の製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出の「G 症例発表, H 承認申請に使用される文書等の作成, I 大型機械の設置管理, J 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」による。 (略)</p> <p>⑦文書保管費 GPSP 省令が定める期間を超えて保管を希望する場合 算出基準: 文書保管箱(サイズ: 3 辺合計 110cm) 1 箱につき、1 年あたり 6,000 円+消費税 (略)</p> <p>2. 請求方法: 初回契約時に請求する。 但し、1. (1) ⑦の文書保管費については、製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書提出時に請求する。</p>	<p>別紙3 製造販売後調査等に係る算出基準</p> <p>I. 使用成績調査, 特定使用成績調査経費 (略) (契約単位により算定する経費) (略)</p> <p>④症例発表等経費 研究会等における症例発表及び再審査・再評価申請用の文書等の作成に必要な経費 算出基準: ポイント数×6,000円×0.8+消費税 (ただし、歯科用医薬品については、ポイント数×6,000円×0.8×1/10) ポイント数は、旭医様式4), 旭医様式4(歯科)の製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出の「L 症例発表, M再審査・再評価申請用の文書等の作成」及び旭医様式4(医療機器)の製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出の「F 症例発表, G 承認申請に使用される文書等の作成, H 大型機械の設置管理, I 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」による。 (略)</p> <p>2. 請求方法: 初回契約時に請求する。</p>

<p style="text-align: right;">(略)</p> <p>II. 製造販売後臨床試験経費</p> <p style="text-align: right;">(略)</p> <p>⑤管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料, 消耗品費, 印刷費, 通信費等 算出基準: (試験開始準備費+謝金+旅費+備品費) × 10% (略)</p> <p>⑥文書保管費 <u>GCP 省令が定める期間を超えて保管を希望する場合</u> <u>算出基準: 文書保管箱 (サイズ: 3 辺合計 110cm) 1 箱につき、1 年あたり 6,000 円+消費税</u> (略)</p> <p>2. 請求方法: 初回契約時に請求する。 <u>但し、1. (1) ⑥の文書保管費については、治験終了 (中止・中断) 報告書提出時に請求する。</u> (略)</p> <p>(症例単位により算定する経費)</p> <p>②臨床試験研究経費 当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費 (類似薬品の研究, 対象疾病の研究, 多施設間の研究協議, 補充的な非臨床的研究, 講演や文書等作成) 算出基準: ポイント数 × 0.8 × 6,000 円 × 実施症例数 (歯科用医薬品は、さらに 0.1 を乗じる) + 消費税 ポイント数は、旭医様式 4、旭医様式 4 (歯科) 及び旭医様式 4 (医療機器) の製造販売後臨床試験等研究経費ポイント算出表による。 (ただし、旭医様式 4、旭医様式 4 (歯科) の「M 症例発表」, 「N 再審査・再</p>	<p style="text-align: right;">(略)</p> <p>II. 製造販売後臨床試験経費</p> <p style="text-align: right;">(略)</p> <p>⑤管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料, 消耗品費, 印刷費, 通信費等 算出基準: (試験開始準備費+謝金+旅費+備品費) × 20% (略)</p> <p style="text-align: right;">(略)</p> <p>2. 請求方法: 初回契約時に請求する。 (略)</p> <p>(症例単位により算定する経費)</p> <p>②臨床試験研究経費 当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費 (類似薬品の研究, 対象疾病の研究, 多施設間の研究協議, 補充的な非臨床的研究, 講演や文書等作成) 算出基準: ポイント数 × 0.8 × 6,000 円 × 実施症例数 (歯科用医薬品は、さらに 0.1 を乗じる) + 消費税 ポイント数は、旭医様式 4、旭医様式 4 (歯科) 及び旭医様式 4 (医療機器) の製造販売後臨床試験等研究経費ポイント算出表による。</p>
--	--

<p>評価申請用の文書等の作成」及び旭医様式 4 (医療機器) の「G 症例発表, H 再審査・再評価申請用の文書等の作成, I 大型機械の設置管理, J 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については, 症例数を乗じないものとする。)</p> <p style="text-align: right;">(略)</p> <p>⑥管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料, 消耗品費, 印刷費, 通信費等 算出基準: (謝金+臨床試験研究経費+被験者負担の軽減費+賃金) × 10%</p> <p style="text-align: right;">(略)</p> <p>Ⅲ. 副作用・感染症報告経費</p> <p style="text-align: right;">(略)</p> <p>④文書保管費 GPSP 省令が定める期間を超えて保管を希望する場合 算出基準: 文書保管箱 (サイズ: 3 辺合計 110cm) 1 箱につき、1 年あたり 6,000 円+消費税</p> <p style="text-align: right;">(略)</p> <p>2. 請求方法: 初回契約時に請求する。 但し、1. (1) ④の文書保管費については、製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書提出時に請求する。</p> <p style="text-align: right;">(略)</p>	<p>(ただし, 旭医様式 4、旭医様式 4 (歯科) の「L 症例発表」, 「M 再審査・再評価申請用の文書等の作成」及び旭医様式 4 (医療機器) の「F 症例発表, G 再審査・再評価申請用の文書等の作成, H 大型機械の設置管理, I 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については, 症例数を乗じないものとする。)</p> <p style="text-align: right;">(略)</p> <p>⑥管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料, 消耗品費, 印刷費, 通信費等 算出基準: (謝金+臨床試験研究経費+被験者負担の軽減費+賃金) × 20%</p> <p style="text-align: right;">(略)</p> <p>Ⅲ. 副作用・感染症報告経費</p> <p style="text-align: right;">(略)</p> <p>2. 請求方法: 初回契約時に請求する。</p> <p style="text-align: right;">(略)</p>
--	---

改正後	現行
<p>別紙4 体外診断用医薬品に係る受託研究の算出基準 (略)</p> <p>⑥文書保管費 GCP 省令が定める期間を超えて保管を希望する場合 算出基準：文書保管箱（サイズ：3 辺合計 110cm）1 箱につき、1 年あたり 6,000 円+消費税 (略) (症例単位により算定する経費) (略)</p> <p>②研究経費 当該治験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究，対象疾病の研究，多施設間の研究協議，補充的な非臨床的研究，講演や文書等作成） 算出基準：ポイント数×6,000 円+消費税 ポイント数の算出等は旭医様式 3（体外診断用）及び旭医様式 3-2（体外診断用）のとおり（ただし，旭医様式 3（体外診断用）の「I 症例発表，J 承認申請に使用される文書等の作成」及び旭医様式 3-2（体外診断用）の「G 承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。） (略)</p> <p>3. 請求方法：初回契約時に請求する。 但し、1. (1) ⑥の文書保管費については、製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書提出時に請求する。 (略)</p>	<p>別紙4 体外診断用医薬品に係る受託研究の算出基準 (略)</p> <p>(症例単位により算定する経費) (略)</p> <p>②研究経費 当該治験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究，対象疾病の研究，多施設間の研究協議，補充的な非臨床的研究，講演や文書等作成） 算出基準：ポイント数×6,000 円+消費税 ポイント数の算出等は旭医様式 3（体外診断用）及び旭医様式 3-2（体外診断用）のとおり（ただし，旭医様式 3（体外診断用）の「H 症例発表，I 承認申請に使用される文書等の作成」及び旭医様式 3-2（体外診断用）の「F 承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。） (略)</p> <p>3. 請求方法：初回契約時に請求する。 (略)</p>

改正後	現 行
<p>別紙5 脱落症例に係る経費の算出基準 (略)</p> <p>2. 請求方法：<u>経費は同意取得・症例登録確認表をもとに本院から3ヶ月ごとにまとめて請求する。</u> (略)</p>	<p>別紙5 脱落症例に係る経費の算出基準 (略)</p> <p>2. 請求方法：同意取得・症例登録確認表に基づき、症例登録が確認されなかった場合に、適宜、請求する。 (略)</p>